



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373914/2020

EMA/H/C/002362

Capecitabine Teva (*capecitabinum*)

Přehled pro přípravek Capecitabine Teva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Capecitabine Teva a k čemu se používá?

Capecitabine Teva je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- karcinomu (nádorového onemocnění) tlustého střeva. Přípravek Capecitabine Teva se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III neboli stadia C podle Dukese,
- metastazujícího kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva, které se rozšířilo do jiných částí těla), Přípravek Capecitabine Teva se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky,
- pokročilého karcinomu žaludku. Přípravek Capecitabine Teva se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, včetně protinádorových léčivých přípravků, které obsahují platinu, například s cisplatinou,
- lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (nádorového onemocnění prsu, která se začala šířit do jiných částí těla). Přípravek Capecitabine Teva se používá v kombinaci s docetaxelem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem) po selhání léčby antracykliny (jiným typem protinádorových léčivých přípravků). Pokud selže léčba zahrnující jak antracykliny, tak taxany (jiný typ protinádorových léčivých přípravků) nebo pokud není další léčba antracykliny pro pacienta vhodná, lze přípravek Capecitabine Teva použít rovněž samostatně.

Přípravek Capecitabine Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Capecitabine Teva obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Xeloda. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Capecitabine Teva obsahuje léčivou látku kapecitabin.

Jak se přípravek Capecitabine Teva používá?

Přípravek Capecitabine Teva by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Před zahájením léčby se doporučuje, aby u pacientů byly provedeny testy a bylo zjištěno, zda mají funkční enzym dihydropyrimidindehydrogenáza (DPD).

Přípravek Capecitabine Teva je k dispozici ve formě tablet (150 mg a 500 mg). Dávka závisí na tělesné hmotnosti a výšce pacienta a typu léčeného karcinomu. Tablety přípravku Capecitabine Teva je třeba užít do 30 minut po jídle. Podávají se dvakrát denně po dobu 14 dnů, přičemž před dalším cyklem léčby následuje 7denní přestávka.

Léčba pokračuje po dobu 6 měsíců po operaci tlustého střeva. U ostatních druhů karcinomu pokračuje léčba do doby, než dojde ke zhoršení onemocnění nebo než nežádoucí účinky přestanou být přijatelné. U pacientů s onemocněním jater nebo ledvin a u pacientů, u nichž se objeví určité nežádoucí účinky, je třeba dávkování upravit. U pacientů s částečným deficitem DPD lze zvážit snížení počáteční dávky.

Více informací o používání přípravku Capecitabine Teva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Capecitabine Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Capecitabine Teva, kapecitabin, je cytostatikum (léčivo, které hubí rychle se dělící buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Kapecitabin se v těle mění na léčivo fluoruracil, avšak k jeho přeměně dochází více v nádorových buňkách než v normálních tkáních.

Fluoruracil je analog pyrimidinu, který tvoří součást genetického materiálu buněk (DNA a RNA). V lidském těle zaujímá fluoruracil místo pyrimidinu a brání působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA. V důsledku toho zpomaluje růst nádorových buněk a nakonec je hubí.

Jak byl přípravek Capecitabine Teva zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xeloda, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Capecitabine Teva.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Capecitabine Teva. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Capecitabine Teva?

Jelikož přípravek Capecitabine Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Capecitabine Teva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Capecitabine Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xeloda. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xeloda přínosy přípravku Capecitabine Teva převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Capecitabine Teva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Capecitabine Teva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Capecitabine Teva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Capecitabine Teva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Capecitabine Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Capecitabine Teva platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2012.

Další informace o přípravku Capecitabine Teva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/capecitabine-teva.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.